

Świadectwo Kontroli Jakości

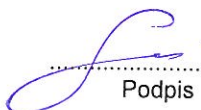
Atest nr ...17/124/24...

Chojnice, dnia 27.06.2024

TLEN MEDYCZNY SPAWMET SPRĘŻONY

Numer serii..... <u>4/26/24</u>	Napełniono dnia..... <u>27.06.2024</u>
Wyniki analiz..... <u>1390 ÷ 1403</u>	Analizowano dnia..... <u>27.06.2024</u>
	Data ważności: <u>27.06.2027</u>
Wyniki badań*: Tlen > 99,5 % v/v Tlenek węgla < 5 ppm v/v Dwutlenek węgla < 300 ppm v/v Wilgoć < 67 ppm v/v	<small>*Wszystkie badania i analizy końcowego produktu leczniczego zostały wykonane zgodnie z aktualnym wydaniem Farmakopei Polskiej i Farmakopei Europejskiej.</small>

Badanie i analizę wykonał:



.....
Podpis



CERTYFIKACJA SERII

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego.

Tę partię zwalnia się do sprzedaży.


.....
WYKWAŁIFIKOWANA
Osoba Wykwalifikowana

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. Nazwa własna produktu leczniczego

TLEN MEDYCZNY „SPAWMET”; 99,5 %, gaz do inhalacji

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej

Zawartość tlenu (*Oxygenium*) nie mniej niż 99,5 % objętości.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. Postać farmaceutyczna

Gaz skroplony, gaz sprężony.

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postacie niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu, u których stwierdza się zmniejszoną prężność tlenu w mieszanej krwi żyłnej podczas oddychania powietrzem atmosferycznym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, których prężność CO₂ krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowo węglowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta.

Patrz też punkt 4.5.

4.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ściśle kontrolowanie leczenia tlenem. Tlen musi być podawany w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapia powinna być stosowana zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii ocenia się tętniczą prężność CO₂ badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO₂ wynosi ponad 6,6 kPa podaje się 25% tlenu i stopniowo zwiększa jego stężenie, jeżeli nie występuje zahamowanie oddychania.

Tlen musi być podawany w sposób ciągły. Przerwywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Podawanie tlenu o stężeniu 100% nie powinno przekroczyć 12 godzin, natomiast podawanie tlenu powyżej 80% nie powinno przekroczyć 18 godzin.

U pacjentów z wcześniej zaistniałymi poważnymi uszkodzeniami płuc wywołanymi przez tlen, uszkodzenia mogą się pogłębić podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem.

Zachować należy dużą ostrożność podczas podawania leku w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z powszechnie stosowanymi lekami. W trakcie stosowania wysokich stężeń tlenu i jednoczesnej terapii bleomycyną tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej). Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem.

Przeciwwskazaniem do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie ma wystarczających badań dotyczących terapii tlenowej. U kobiet w ciąży i karmiących piersią stosować tylko w zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8). Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu po tlenoterapii.

4.8. Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności,
- niedotlenienie (hipoksja) następuje wywołana nagłym podaniem czystego tlenu,
- zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) - stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%,
- zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) - może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki,
- niedodma pęcherzyków płucnych,
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli,
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej,
- bóle zamostkowe, bóle stawów,
- utrata łaknienia, nudności, wymioty,
- zmniejszenie pojemności życiowej płuc,
- przeczulica,
- zaburzenia psychiczne,
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych głównie ze strony układu oddechowego, ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia (zmniejszenie rzutu systemowego, hemoliza erytrocytów), a u wcześniaków powoduje retinopatię i ślepotę. Przestrzeganie wszystkich podstawowych zasad, zaleceń oraz wskazań do stosowania zmniejsza ryzyko przedawkowania lub zatrucia.

5. Właściwości farmakologiczne

Kod ATC: V03A N01

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty oskrzelowo-płucne, gazy medyczne.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają minimum 1,3 kPa ciśnienia parcjalnego tlenu. Zwiększenie stężenia tlenu we wdychanych gazach podwyższa stężenie tlenu w pęcherzykach płucnych i prężność tlenu we krwi opuszczającej płuca. Tlenoterapia jest najbardziej skuteczna, kiedy prężność tlenu we krwi jest mała (hipoksja hipoksyczna).

W hipoksji anemicznej i zastoinowej tlenoterapia nie jest tak skuteczna, ponieważ nie zwiększa w istotny sposób ilości tlenu przenoszonego przez hemoglobinę, chociaż wzrasta ilość tlenu rozpuszczonego fizycznie w osoczu. Tlenoterapia w hipoksji histotoksycznej nie jest skuteczna.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

Tlen medyczny odpowiada wymaganiom jakościowym Farmakopei Polskiej oraz Farmakopei Europejskiej i jest przeznaczony wyłącznie do celów medycznych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Tlen jest przechowywany wyłącznie w butlach i zbiornikach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego.

Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy chronić przed nagrzaniem. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej + 50 °C.

Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania tlenu medycznego:

- butla stalowa i aluminiowa z zaworem zwykłym lub zintegrowanym (poj.0,4-150,0l)
- zbiornik kriogeniczny (poj. 50kg- 70 ton)
- wiązka butli o pojemności do 1000l

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin.

Otworzyć butlę z tlenem. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu 4 l/min.

Do podawania tlenu w dużych i małych stężeniach należy zastosować oddzielne przyrządy. Tlen o dużym stężeniu może być podawany za pomocą cewników nosowych

lub masek twarzowych pacjentom, u których nie jest zahamowany oddech.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 bar.

Osoby obsługujące butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

Butle puste lub częściowo wykorzystane należy zwrócić do producenta.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

SPAWMET Spółka z o.o.

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

tel./fax 052 397 27 79

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu


9901

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia

27.05.2003 / 16.12.2008 / 09.05.2014

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego

09.09.2010/ 12.08.2015/ 03.01.2018

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 1/9
	Tlen sprężony	KCH-002



2.2. Gazy niepalne i nietrujące



5.1. Materiały utleniające

Niebezpieczeństwo



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji chemicznej i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu:	Tlen sprężony
Nazwa handlowa:	Tlen techniczny, Tlen spożywczy, Tlen medyczny SPAWMET
Numer WE z EINECS:	231-956-9
Numer CAS:	7782-44-7
Nr indeksu:	008-001-00-8
Nazwa chemiczna:	Tlen
Wzór chemiczny:	O ₂
Numer rejestracji REACH:	Wymieniony w załączniku IV/V do REACH, zwolniony z obowiązku rejestracji.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji oraz zastosowania odradzane

Ogólne zastosowanie przemysłowe. Zastosowanie medyczne. Użytkownicy przemysłowi i profesjonalni. Dotlenianie ryb. Przemysł spożywczy.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

SPAWMET Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice
e-mail: biuro@temis.com.pl telefon: 052-397-27-79

1.4. Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy:	112
	Państwowa Straż Pożarna: 998
	Pogotowie Ratunkowe: 999

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodna z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008/WE (CLP)

Zagrożenia fizyczne:	Gazy utleniające – Kategoria 1 – Niebezpieczeństwo (CLP: Ox. Gas 1) – H270
	Gazy pod ciśnieniem – Gaz sprężony – Uwaga (CLP: Press. Gas Comp.) – H280

2.2. Elementy oznakowania


Oznakowanie wg Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)



Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:

Kody określające rodzaj zagrożenia: GHS03 – GHS04

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 2/9
	Tlen sprężony	KCH-002

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:	H280 – Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem. H270 – Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	
- Zapobieganie:	P220 – Trzymać/przechowywać z dala od materiałów zapalnych. P244 – Chronić zawory i wyposażenie przed tłuszczem i olejem.
- Reagowanie:	P370+P376 – W przypadku pożaru: Jeśli jest to bezpieczne zahamować wyciek.
- Przechowywanie:	P410+P403 – Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
2.3. Inne zagrożenia	Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB. Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 3: Skład / informacja o składnikach

3.1. Substancja

Nazwa substancji:	Tlen
Zawartość:	100%
Numer CAS:	7782-44-7
Numer WE:	231-956-9
Nr indeksu:	008-001-00-8
Numer rejestracji wg REACH:	Wymieniony w załączniku IV/V do REACH, zwolniony z obowiązku rejestracji.
	Nie zawiera innych składników lub zanieczyszczeń wpływających na klasyfikację.

3.2 Mieszanina

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie:	Przenieść ofiarę do obszaru nieskażonego. Zapewnić ciepło i spokój, utrzymywać drożność dróg oddechowych, w razie potrzeby reanimować. Zapewnić pomoc lekarską.
Kontakt ze skórą:	Nie spodziewane są żadne szkodliwe efekty działania tego produktu.
Kontakt z oczami:	Nie spodziewane są żadne szkodliwe efekty działania tego produktu.
Spożycie:	Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy i skutki narażenia

Długotrwałe wdychanie przy stężeniu powyżej 75% wywołuje podrażnienia układu oddechowego, zawroty głowy, nudności i skurcze.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak.


SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:	Mgła wodna lub drobno rozproszony strumień wody.
Niewłaściwe środki gaśnicze:	Nie stosować silnego strumienia wody do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia:	Substancja utleniająca, podtrzymująca palenie. Pod wpływem ognia zbiorniki mogą pękać i eksplodować.
Niebezpieczne produkty spalania:	Brak

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 3/9
	Tlen sprężony	KCH-002

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Szczególne metody:

Jeżeli to możliwe, zatrzymać wyciek substancji. Zbiornik schładzać rozproszonym strumieniem wody z bezpiecznego miejsca. Polewać wodą otaczający obszar (z bezpiecznego miejsca), aby ograniczyć rozprzestrzenianie się pożaru. Użyć mgły wodnej lub drobno rozproszonego strumienia wody aby zredukować dymy pożaru, jeżeli to możliwe

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków:

Stosować odzież ochronną gazoszczelną i odporną na chemikalia łącznie z izolującym aparatem oddechowym.
Wytyczne: EN 943-2: Odzież chroniąca przed ciekłymi i gazowymi chemikaliami, łącznie z aerozolami i cząstkami stałymi. Gazoszczelne ubiory ochronne dla zespołów ratowniczych. EN 137: Sprzęt ochrony układu oddechowego – Aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem wyposażone w maskę – Wymagania, badanie, znakowanie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Evakuować teren. Wyeliminować źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne.
Zapewnić odpowiednią wentylację. Zapobiegać przedostaniu się substancji do kanalizacji, piwnic, kanałów, zagłębień terenu i innych miejsc, gdzie gromadzenie się substancji może być niebezpieczne. Monitorować stężenie uwolnionego produktu. Stosować odzież ochronną.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Jeżeli jest to możliwe bez narażenia zdrowia, powstrzymać wyciek.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Obszar zagrożenia wentylować.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również sekcje 8 i 13.


SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Personel mający kontakt z substancją powinien być doświadczony i odpowiednio przeszkolony. Należy postępować z substancją zgodnie z dobrymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Stosować tylko środki smarne i uszczelnienia zatwierdzone do stosowania z tlenem. Stosować wyłącznie ze sprzętem oczyszczonym do tlenu i o ciśnieniu znamionowym odpowiadającym ciśnieniu w butli.

Zapewnić, aby przed użyciem (lub regularnie) całą instalację gazową poddawano kontroli szczelności. Nie palić tytoniu podczas obchodzenia się z produktem. Unikać uwolnienia produktu do atmosfery.

Przestrzegać instrukcji dostawcy dotyczącej postępowania z pojemnikiem. Otwierać powoli zawory, aby uniknąć nagłego wzrostu ciśnienia. Zapobiegać cofnięciu się wody do pojemnika. Nie pozwolić na przepływ zwrotny gazu do pojemnika. Chronić butle przed uszkodzeniem mechanicznym; nie ciągnąć, nie toczyć, nie przesuwac ani nie upuszczać. Nie usuwać i nie niszczyć etykiet przeznaczonych do identyfikacji zawartości butli. Nigdy nie używać otwartego ognia ani elektrycznych urządzeń grzewczych w celu podniesienia ciśnienia w pojemniku. Do przemieszczania butli, nawet na niewielką odległość, stosować odpowiedni sprzęt, np. wózek ręczny, elektryczny, itp. Nie usuwać kołpaków lub osłon zaworów butli do momentu odpowiedniego zabezpieczenia pojemnika przed upadkiem i dopóki pojemnik nie będzie gotowy do użytku. W razie napotkania przez użytkownika jakichkolwiek trudności z obsługą zaworu butlowego należy przerwać stosowanie i skontaktować się z dostawcą. Uszkodzenie zaworów należy niezwłocznie zgłosić dostawcy. Nigdy nie podejmować samodzielnych prób naprawy lub modyfikacji zaworów pojemnika lub zaworów bezpieczeństwa. Po każdym użyciu zamknąć zawór pojemnika, nawet jeśli po

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 4/9
	Tlen sprężony	KCH-002

opróżnieniu pojemnik jest nadal podłączony do sprzętu. Natychmiast po odłączeniu pojemnika od sprzętu ponownie założyć zaślepki lub zatyczki chroniące gwint zaworu pojemnika. Utrzymywać wylot zaworu pojemnika w czystości i wolny od zanieczyszczeń, szczególnie olejem i wodą. Nigdy nie podejmować prób przetłaczania gazu z jednego pojemnika do innego.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać pojemnik w temperaturze poniżej 50°C, w miejscu dobrze wentylowanym. Przechowywać z dala od źródeł ciepła i zapłonu oraz w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru. Butle muszą być zawsze ustawione w pozycji pionowej i zabezpieczone przed upadkiem. Należy okresowo sprawdzać pojemniki pod względem ogólnego stanu technicznego i szczelności. Kołpaki lub osłony zaworów muszą pozostawać zawsze na swoim miejscu. Pojemników nie należy przechowywać w warunkach sprzyjających korozji.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak przypisanych najwyższych dopuszczalnych stężeń.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić odpowiednią wentylację.
Unikać atmosfery wzbogaconej w tlen (>23,5%).
Należy stosować detektor gazu, gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów utleniających.
Należy przeprowadzać regularne próby szczelności w układach ciśnieniowych.
Rozważyć system pozwoleń na pracę, np. przy pracach remontowych.
Nie palić, nie pić i nie jeść podczas kontaktu z substancją.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony:

Informacje ogólne:

W każdym obszarze roboczym powinna zostać przeprowadzona i udokumentowana ocena ryzyka, celem oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu i celem doboru środków ochrony osobistej właściwych dla określonego ryzyka. Powinny być dobierane środki ochrony osobistej zgodne z zalecanymi normami EN / ISO. Stosować odpowiednie ochronny rąk, ciała i głowy.

a) ochrona oczu i twarzy:

Stosować okulary ochronne z szybkami bocznymi.
Norma EN 166 – Ochrona indywidualna oczu.

b) ochrona skóry:

- ochrona rąk:

Używać rękawic ochronnych podczas pracy z butlami lub innymi pojemnikami z produktem.
Norma EN 388 – Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi.

- inne:

Stosować obuwie ochronne przy postępowaniu z butlami.
Norma EN ISO 14116 – Materiały o ograniczonym rozprzestrzenianiu płomienia.
Norma EN ISO 20345 – Środki ochrony indywidualnej – Obuwie bezpieczne.
Rozważyć stosowanie odzieży ochronnej trudnopalnej.

c) ochrona dróg oddechowych:


Nie są konieczne.
Izolujący aparat oddechowy jest zalecany, gdy spodziewane jest nieznane narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych instalacji. Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

d) zagrożenia termiczne:

Żadne oprócz podanych w powyższych sekcjach.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska:

Nie są konieczne.

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 5/9
	Tlen sprężony	KCH-002

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	Gaz.
Kolor:	Bezbarwny.
Zapach:	Brak zapachowych właściwości ostrzegawczych. Próg zapachu jest subiektywny i niewystarczający dla ostrzeżenia przed nadmiernym narażeniem.
pH:	Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Temperatura topnienia /krzepnięcia:	-219 °C
Temperatura wrzenia:	-183 °C
Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Łatwopalność:	Niepalny.
Granica wybuchowości:	Niepalny.
Dolna granica wybuchowości (DGW):	Nie dostępny.
Górna granica wybuchowości (UGW):	Nie dostępny.
Prężność par [20°C]:	Nie dotyczy.
Prężność par [50°C]:	Nie dotyczy.
Gęstość:	Nie dotyczy
Gęstość pary:	Nie dotyczy.
Gęstość względna, ciecz (woda=1):	1,1
Gęstość względna, gaz (powietrze=1):	1,1
Rozpuszczalność w wodzie:	39 mg/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	Nie dotyczy produktów nieorganicznych.
Temperatura samozapłonu:	Niepalny.
Temperatura rozkładu:	Nie dotyczy.
Lepkość kinematyczna:	Brak wiarygodnych danych.
Charakterystyka cząstki:	Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości utleniające:	Utleniacz.
Współczynnik równorzędności tlenowej (Ci):	1
Temperatura krytyczna [°C]:	-118 °C

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Masa molowa:	32 g/mol
--------------	----------

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak zagrożeń związanych z reaktywnością, poza efektami opisanymi w poniższych podsekcjach.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Intensywnie utlenia substancje organiczne.

10.4. Warunki, których należy unikać


Żadne w zalecanych warunkach stosowania i magazynowania (patrz sekcja 7).

10.5. Materiały niezgodne

Może gwałtownie reagować z materiałami palnymi.
Może gwałtownie reagować z substancjami redukującymi.
Należy uwzględnić potencjalne zagrożenie toksyczne w przypadku pożaru, spowodowane obecnością fluorowanych lub chlorowanych polimerów w wysokociśnieniowych rurociągach tlenowych (> 30 bar).
Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem.
Dla zgodności materiału odnieść się do najnowszej normy ISO 11114.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 6/9
	Tlen sprężony	KCH-002

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra:	Nie są znane żadne właściwości toksyczne produktu.
Działanie żrące/drażniące na skórę:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie rakotwórcze:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Szkodliwe działanie na rozrodczość:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Zagrożenie spowodowane aspiracją:	Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:	Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
--	--

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne


12.1. Toksyczność	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
12.3. Zdolność do bioakumulacji	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
12.4. Mobilność w glebie	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	Nie klasyfikowany jako PBT lub vPvB.
12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
12.7. Inne szkodliwe skutki działania	
Inne szkodliwe skutki działania:	Może spowodować szkodliwe przemarzanie roślin.
Wpływ na warstwę ozonową:	Nie wpływa na warstwę ozonową.
Wpływ na globalne ocieplenie:	Żadne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odprowadzać do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu, zachowując wymagane bezpieczeństwo.
Nie wypuszczać w żadne miejsca, gdzie mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo.
Więcej wskazówek dotyczących metod utylizacji podano w kodeksie postępowania EIGA Doc. 30 „Pozbywanie się gazów, dostępnych do pobrania na stronie <http://www.eiga.org>.

Wykaz odpadów niebezpiecznych:	Numer EWC (kod odpadu) 16 05 04*: Gazy w pojemnikach ciśnieniowych (w tym halony) zawierające substancje niebezpieczne.
---------------------------------------	---

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 7/9
	Tlen sprężony	KCH-002

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Transport lądowy (ADR/RID):

- 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: 1072
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: TLEN SPRĘŻONY
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
- Klasa: 2
- Kod klasyfikacyjny: 10
- Numer zagrożenia HI: 25
- Ograniczenia przewozu przez tunele: E: Zakaz przejazdu przez tunele kategorii E.
- 14.4. Grupa opakowaniowa: Nie dotyczy.
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska: Nie dotyczy.
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:
- Instrukcje pakowania: P200

Transport morski (IMDG):

- 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: 1072
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: OXYGEN, COMPRESSED
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
- Klasa / Podklasa (Zagrożenie(-a) dodatkowe): 2.2, 5.1
- 14.4. Grupa opakowaniowa: Nie dotyczy.
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska: Nie dotyczy.
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:
- Instrukcje pakowania: P200

Transport powietrzny (ICAO-TI/IATA-DGR):

- 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: 1072
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: OXYGEN, COMPRESSED
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
- Klasa / Podklasa (Zagrożenie(-a) dodatkowe): 2.2, 5.1
- Kod EmS - Pożar: F-C
- Kod EmS - Wyciek: S-W
- 14.4. Grupa opakowaniowa: Nie dotyczy.
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska: Nie dotyczy.
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:
- Samolot pasażerski i cargo: Dozwolone. Instrukcja pakowania: 200.
- Samolot cargo: Dozwolone. Instrukcja pakowania: 200.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.


Inne informacje transportowe:

Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny użytkowników kierowcy. Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej. Przed transportem pojemników z produktem zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych. Upewnić się, że zawór butli jest zamknięty i szczelny. Zapewnić odpowiednie zamocowanie nakrętki lub zaślepki zaworu (jeśli jest dostępna). Zapewnić właściwe zamocowanie osłony zaworu (jeśli jest dostępna). Zapewnić odpowiednią wentylację.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych/lokalnych przepisów prawnych.

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 8/9
	Tlen sprężony	KCH-002

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Tekst mający znaczenie dla EOG).

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (z późn. zm.)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (z późn. zm.)

Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Tekst mający znaczenie dla EOG).

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322 z późn. zm.)

Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzona w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 1975 nr 35 poz. 189 z późn. zm.)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2013 poz. 21 z późn. zm.)

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu (Dz.U. 2004 nr 7 poz. 59 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2005 nr 11 poz. 86 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011 nr 33 poz. 166 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 10 maja 2019 r. uchylające rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2019 poz. 966 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10 z późn. zm.)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi być sporządzany dla tego produktu.


SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian:

Aktualizacja karty charakterystyki zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878.

Skróty i akronimy:

CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008 - rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

	KARTA CHARAKTERYSTYKI	Wydanie 10
		Data aktualizacji: 07.10.2022
		Strona 9/9
	Tlen sprężony	KCH-002

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses - Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych

PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna

vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative - bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Pełna treść zwrotów H i EUH z sekcji 3:

H270 - Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.

H281 - Zawiera schłodzony gaz; może spowodować oparzenia kriogeniczne lub obrażenia.

Ox. Gas 1 - Gazy utleniające, kategoria 1

Press. Gas (Ref. Liq.) - Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony schłodzony

Porady szkoleniowe:

Zapewnić, aby osoby obsługujące były świadome zagrożenia wynikającego ze wzbogacenia w tlen.

Dalsze informacje:

Karta została opracowana w zgodzie z mającymi zastosowanie Dyrektywami Europejskimi i dotyczy wszystkich krajów, które przyjęły te Dyrektywy do swojego krajowego prawodawstwa. Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.

OŚWIADCZENIE

O ODPOWIEDZIALNOŚCI:

Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa. Zapewnić odpowiednią wentylację powietrzem. Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych/lokalnych przepisów prawnych. Niniejszy dokument został sporządzony z najwyższą starannością, jednakże nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne wynikające z jego wykorzystania.